

(19) EUROPEAN PATENT APPLICATION
 (12) EUROPEAN PATENT OFFICE
 (11) EUROPEAN PATENT NO. EP 1 146 071 A2

(51) Int. Cl.⁷: C08K 3/08, A61J 1/00

(21) Application No.: 01108227.8

(22) Application Date: March 31, 2001

(43) Publication Date: October 17, 2001
 Patent Bulletin 2001/42

(84) Designated Contracting States: AT BE CH CY DE DK ES FI FR
 GB GR IE IT LI LU NC NL PT SE
 TR
 Designated Extension States: AL LT LV MK RO SI

(30) Priority:
 Date: April 14, 2000
 Country: Germany
 No.: 10018471

(71) Applicant: B. BRAUN MELSUNGEN AG
 34212 Melsungen (DE)

(72) Inventor: Dr. Jamie Guardiola
 66424 Homburg (DE)

(74) Representative: Dr. Hans-Peter Jönsson, et al.
 Patent Attorney
 von Kreisling Selting Werner
 Deichmannhaus am Dom
 50667 Cologne (DE)

(54) OXYGEN AND HYDROGEN SULFIDE ABSORBING MATERIAL

Abstract

The objective of the invention is an oxygen and hydrogen sulfide absorbing material, as well as the use of the material for packaging infusion solutions.

The oxygen and hydrogen sulfide absorbing material, which is based on metals, metal halogens, and organic oxygen scavengers in a support material, is characterized in that the support material is chosen from a rubber material based on synthetic rubber.

Description

[0001]

The objective of the invention is an oxygen and hydrogen sulfide absorbing material, as well as the use of the material for packaging infusion solutions.

[0002]

An oxygen and hydrogen sulfide absorbing material is known from the Mitsubishi company under the name AGELESS®, which is used particularly for preserving foods, but also for preserving infusion materials. The material essentially consists of powdered active iron, respectively iron oxide, which is oxidized by the uptake of oxygen, and optionally water.

[0003]

EP 0 366 254 A describes the incorporation of a corresponding material in a sandwich construction. Here a mixture of a metal powder and metal halide is introduced between two layers made of thermoplastic fiber or powder material. As materials, one can use, for example, polyolefins such as polyethylene and polypropylene, polyesters such polyethylene terephthalate, or polyamides such as nylon. The oxygen and hydrogen sulfide absorbing material itself is introduced with a binder between the two layers.

[0004]

US Patents 5,872,553 and 4,998,400 describe plastic containers, which are filled with medicinal fluids. To protect from oxygen, an oxygen absorbing material is introduced between the bag and the outside covering. Reference is made here to the absorber AGELESS®, which is marketed by the Mitsubishi company. The latter material is added in small gas-permeable bags to the product to be packaged.

[0005]

In the sterilization of infusion solutions that contain sulfur-containing amino acids, for example, cysteine or acetylcysteine, a partial decomposition occurs during the heat sterilization of such a solution.

[0006]

The focus of the present invention, compared to the so-called prior art, is to provide a support material that is better suited for oxygen and hydrogen sulfide absorbing material.

[0007]

A first embodiment of the present invention thus comprises an oxygen and hydrogen sulfide absorbing material based on metals, metal halides, and organic oxygen scavengers in a support material, which is characterized in that the support material is chosen from a rubber material based on synthetic rubber.

[0008]

According to the invention, it has been discovered that different oxygen and hydrogen sulfide concentrations can be detected as a function of the support material of the oxygen and hydrogen sulfide absorbing material.

[0009]

The quantity of the oxygen and hydrogen sulfide absorbing material is here chosen in such a manner that, for example, during steam sterilization or long-term storage:

- a) the oxygen content in the infusion solution is kept at a sufficiently low level to protect the infusion solution from further decomposition, and
- b) the hydrogen sulfide is completely removed from the infusion solution.

[0010]

The absorbing material, particularly advantageously according to the present invention, is chosen from the group consisting of metal zinc, metal iron, ascorbic acid, or catechin.

[0011]

In this sense, it is particularly preferred to use metal zinc or metal iron or their oxides.

[0012]

It has been discovered that, even under unfavorable production conditions and, for example, at a high acetylcysteine concentration, hydrogen sulfide can no longer be detected quantitatively a short time after the sterilization.

[0013]

This allows the preparation of infusion solutions with a high acetylcysteine or cysteine content, which are then sterilized using a heat treatment.

[0014]

It is particularly preferred, according to the present invention, to use halogen-containing rubber, particularly chlorobutyl rubber, with which the oxygen and hydrogen sulfide absorbing material is mixed.

[0015]

In addition to the conventional crosslinking agents, the support material thus preferably also contains fillers and/or color pigments. However, the material should be as free as possible of other toxic substances, such as 2-mercaptobenzotiazole, nitrosamines, or natural rubber (latex). The material that is used in this manner is not sensitive to steam sterilization, to sterilization with ethylene oxide, or to radiation sterilization.

[0016]

An additional embodiment of the present invention consists of the use of the above-defined oxygen and hydrosulfide absorbing material in the packaging of infusion solutions, particularly in plastic containers between the bag and the covering.

[0017]

The function of the absorbing agent here is, for example, to absorb any hydrogen sulfide generated during the heat sterilization of sulfur-containing amino acids (cysteine, acetylcysteine) and thus to remove it from the infusion solution.

Claims

1. Oxygen and hydrogen sulfide absorbing material based on metals, metal halogens, and organic oxygen scavengers in a support material, characterized in that the support material is chosen from a rubber material based on synthetic rubber.
2. Material according to Claim 1, characterized in that the absorbing material is chosen from the group consisting of metal zinc, metal iron, ascorbic acid, or catechin.
3. Material according to Claim 1, characterized in that the synthetic rubber is a halogen [-containing] butyl rubber.

4. Material according to Claim 3, characterized in that the synthetic rubber also contains, in addition to the conventional crosslinking agents, fillers and/or color pigments.
5. Use of an oxygen and hydrogen sulfide absorbing material according to one of Claims 1-4 in the packaging of infusion solutions in plastic containers between the bag and the covering.

PHOENIX

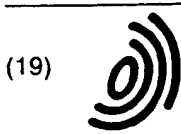
TRANSLATIONS ...*the height of EXCELLENCE...*

OXYGEN AND HYDROGEN SULFIDE ABSORBING
MATERIAL
EUROPEAN PATENT NO. EP 1 146 071 A2

Translated from German into English
by Phoenix Translations Code No. 5-6775

2110-A WHITE HORSE TRAIL, AUSTIN, TX 78757 Phone: (512) 343-8389
Toll-free: 877-452-1348, Fax: (512) 343-6721, Email: phoenixtranslations@ev1.net

Customer P. O. No.: None Given



(19)

Europäisches Patentamt
European Patent Office
Office européen des brevets



(11)

EP 1 146 071 A2

(12)

EUROPÄISCHE PATENTANMELDUNG

(43) Veröffentlichungstag:
17.10.2001 Patentblatt 2001/42

(51) Int Cl.7: C08K 3/08, A61J 1/00

(21) Anmeldenummer: 01108227.8

(22) Anmeldetag: 31.03.2001

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT BE CH CY DE DK ES FI FR GB GR IE IT LI LU
MC NL PT SE TR
Benannte Erstreckungsstaaten:
AL LT LV MK RO SI

(30) Priorität: 14.04.2000 DE 10018471

(71) Anmelder: B. BRAUN MELSUNGEN AG
34212 Melsungen (DE)

(72) Erfinder: Guardiola, Jaime, Dr.
66424 Homburg (DE)

(74) Vertreter: Jönsson, Hans-Peter, Dr. et al
Patentanwälte,
von Kreisling Selting Werner,
Deichmannhaus am Dom
50667 Köln (DE)

(54) **Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material**

(57) Gegenstand der Erfindung ist ein Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material sowie die Verwendung des Materials bei der Verpackung von Infusionslösungen.

Das Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbie-

rende Material auf der Basis von Metallen, Metallhalogenen und organischen Sauerstofffängern in einem Trägermaterial ist dadurch gekennzeichnet, dass das Trägermaterial ausgewählt ist aus einem Gummimaterial auf der Basis von synthetischem Kautschuk.

Beschreibung

[0001] Gegenstand der Erfindung ist ein Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material sowie die Verwendung des Materials bei der Verpackung von Infusionslösungen.

[0002] Unter der Bezeichnung AGELESS® ist von der Firma Mitsubishi ein Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material bekannt, das insbesondere zu Haltbarmachung von Lebensmitteln, aber auch von Infusionsmaterialien eingesetzt wird. Das Material besteht im wesentlichen aus pulverförmigem aktivem Eisen beziehungsweise Eisenoxid, das durch die Aufnahme von Sauerstoff und gegebenenfalls Wasser oxidiert wird.

[0003] In der EP 0 366 254 A wird die Einarbeitung eines entsprechenden Materials in eine Sandwich-Konstruktion beschrieben. Hierbei wird ein Gemisch aus metallischem Pulver und Metallhalogenid zwischen zwei Schichten aus thermoplastischem Faser- oder Pulvermaterial eingebracht. Als Materialien werden beispielsweise Polyolefine wie Polyethylen und Polypropylen, Polyester wie Polyethylenterephthalat oder Polyamide wie Nylon genannt. Das Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierende Material selbst wird mit einem Bindemittel zwischen die zwei Schichten eingebracht.

[0004] In den US-Patenten 5,872,553 und 4,998,400 werden Kunststoffbehälter beschrieben, die mit medizinischen Flüssigkeiten gefüllt sind. Zum Schutz vor Sauerstoff wird zwischen den Beutel und den Umbeutel ein Sauerstoff absorbierendes Material eingebracht. Auch hier wird Bezug genommen auf den von der Firma Mitsubishi vertriebenen Absorber AGELESS®. Dieser wird in gasdurchlässigen Tütchen dem zu verpackenden Produkt beigelegt.

[0005] Bei der Sterilisation von Infusionslösungen, die schwefelhaltige Aminosäuren, beispielsweise Cystein oder Acetylcystein enthalten, tritt bei der Hitzesterilisation solcher Lösungen eine teilweise Zersetzung auf.

[0006] Die Aufgabe der vorliegenden Erfindung besteht gegenüber dem sogenannten Stand der Technik darin, ein geeignetes verbessertes Trägermaterial für das Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierende Material zur Verfügung zu stellen.

[0007] Eine erste Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst somit ein Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material auf der Basis von Metallen, Metallhalogenen und organischen Sauerstoff-fängern in einem Trägermaterial, das dadurch gekennzeichnet ist, dass das Trägermaterial ausgewählt ist aus einem Gummimaterial auf der Basis von synthetischen Kautschuk.

[0008] Erfindungsgemäß wurde gefunden, dass unterschiedliche Sauerstoff- und Schwefelwasserstoff-Konzentrationen in Abhängigkeit von dem Trägermaterial des Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbie-

renden Materials festgestellt werden konnten.

[0009] Die Menge des Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierenden Materials wird dabei so gewählt, dass beispielsweise während der Dampfsterilisation oder der Langzeitlagerung

- a) der Sauerstoffgehalt in der Infusionslösung gering genug gehalten werden kann, um die Infusionslösung vor der weiteren Zersetzung zu schützen und
- b) der Schwefelwasserstoff vollständig aus der Infusionslösung entfernt wird.

[0010] Besonders bevorzugt im Sinne der vorliegenden Erfindung ist das absorbierende Material ausgewählt aus der Gruppe bestehend aus metallischem Zink, metallischem Eisen, Ascorbinsäure oder Katechin.

[0011] Insbesondere bevorzugt in diesem Sinne ist metallisches Zink oder metallisches Eisen bzw. der Oxide.

[0012] Es wurde gefunden, dass auch unter ungünstigen Produktionsbedingungen und beispielsweise einer hohen Acetylcystein-Konzentration kurze Zeit nach der Sterilisation Schwefelwasserstoff quantitativ nicht mehr nachweisbar war.

[0013] Dies erlaubt die Herstellung von Infusionslösungen mit hohem Acetylcystein- oder Cysteingehalt, die zur Sterilisation einer thermischen Behandlung unterworfen werden.

[0014] Besonders bevorzugt im Sinne der vorliegenden Erfindung wird ein Halogen-, insbesondere ein Chlorbutylkautschuk eingesetzt, mit dem das Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierende Material vermischt wird.

[0015] Das Trägermaterial enthält somit vorzugsweise neben üblichen Vernetzungsmitteln weiterhin Füllstoffe und/oder Farbpigmente. Das Material sollte jedoch möglichst frei von anderen toxischen Stoffen, wie 2-Mercaptobenzotiazol, Nitrosaminen oder natürlichem Kautschuk (Latex) sein. Das so eingesetzte Material ist unempfindlich gegen Dampfsterilisation oder auch Sterilisation mittels Ethylenoxid oder Strahlensterilisation.

[0016] Eine weitere Ausführungsform der vorliegenden Erfindung besteht in der Verwendung des oben definierten Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierenden Materials bei der Verpackung von Infusionslösungen insbesondere in Plastikbehältnissen zwischen Beutel und Umbeutel.

[0017] Die Funktion des absorbierenden Agens ist dabei beispielsweise, dass bei der Hitzesterilisation schwefelhaltiger Aminosäuren (Cystein, Acetylcystein) entstandenen Schwefelwasserstoff zu absorbieren und damit aus der Infusionslösung zu entfernen.

Patentansprüche

1. Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierendes Material auf der Basis von Metallen, Metallhalogenen und organischen Sauerstofffängern in einem Trägermaterial, 5
dadurch gekennzeichnet, dass
das Trägermaterial ausgewählt ist aus einem Gummimaterial auf der Basis von synthetischem Kautschuk. 10
2. Material nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das absorbierende Material ausgewählt ist aus der Gruppe bestehend aus metallischem Zink, metallischem Eisen, Ascorbinsäure oder Katechin. 15
3. Material nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet, dass** das synthetische Kautschuk ein Halogenbutylkautschuk ist. 20
4. Material nach Anspruch 3, **dadurch gekennzeichnet, dass** der synthetische Kautschuk neben üblichen Vernetzungsmitteln weiterhin Füllstoffe und/oder Farbpigmente enthält. 25
5. Verwendung eines Sauerstoff und Schwefelwasserstoff absorbierenden Materials nach einem der Ansprüche 1 bis 4 bei der Verpackung von Infusionslösungen in Plastikbehältnissen zwischen Beutel und Umbeutel. 30

35

40

45

50

55